

**PROGRAME DE CONTROL EXTERN DE CALITATE**  
**SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA CALITATIVE**  
**NOMINALE**  
**PROTOCOL**

## Cuprins

<b>A.</b>	<b>PREZENTAREA PRODUSULUI.....</b>	<b>3</b>
<b>B.</b>	<b>UTILIZAREA PROTOCOLULUI: .....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>OBIECTIVELE PROGRAMULUI .....</b>	<b>3</b>
<b>D.</b>	<b>SCOPUL PROGRAMULUI .....</b>	<b>4</b>
<b>E.</b>	<b>SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA CALITATIVE NOMINALE.....</b>	<b>4</b>
<b>F.</b>	<b>COMPARAREA REZULTATELOR OBTINUTE PRIN DIVERSE METODE DE INCERCARE SAU ANALIZA.....</b>	<b>4</b>
<b>G.</b>	<b>UTILIZAREA RAPOARTELOR .....</b>	<b>5</b>
<b>H.</b>	<b>CRITERII DE PARTICIPARE .....</b>	<b>5</b>
<b>I.</b>	<b>INSCRIERE SI LIVRARE.....</b>	<b>5</b>
<b>J.</b>	<b>PROBELE PROGRAMULUI.....</b>	<b>5</b>
J.1	DESCRIEREA PROBEI .....	6
J.2	ASIGURAREA PROBEI.....	6
J.3	UTILIZAREA PROBEI .....	7
J.4	OMOGENITATEA SI STABILITATEA PROBEI .....	7
J.5	ATRIBUIREA VALORILOR PROBEI .....	7
<b>K.</b>	<b>STATISTICI DE PERFORMANTA.....</b>	<b>7</b>
K.1	EVALUAREA PERFORMANTEI IN IDENTIFICAREA AGENTILOR PATOGENI, ANTICORPILOR, ANTIGENILOR, IDENTIFICAREA GRUPEI SANGVINE, DETERMINAREA RH-ULUI SI EVALUAREA IMUNIT II FA DE VIRUS.....	7
K.1.1	Statisticile utilizate la evaluarea performantei au la baza echivalenta dintre raspunsul laboratorului participant si raspunsul corect atribuit OIC .....	7
K.1.2	Evaluarea performantei participantilor la o runda a incercarii de competenta se efectueaza pe baza incadrarii raspunsului in clasa raspunsurilor corecte atunci cand acesta este identic cu valoarea atribuita OIC sau incorecte, atunci cand acesta nu este identic cu valoarea atribuita OIC .....	7
K.1.3	Criteriile de evaluare sunt:.....	7
K.1.4	Lista distributieie rezultatelor participantilor .....	8
K.1.5	Graficul radial .....	8
K.2	EVALUAREA PERFORMANTEI IN TESTAREA SENSIBILITATII LA INHIBITORI A MICROORGANISMELOR .....	9
K.2.1	Valoarea atribuita OIC.....	9
K.2.2	Criterii de evaluare .....	9
<b>L.</b>	<b>COMENTARII SI RECOMANDARI .....</b>	<b>10</b>
<b>M.</b>	<b>PREGATIREA LABORATORULUI.....</b>	<b>10</b>
M.1	MATERIALE NECESARE .....	10
M.2	PREGATIREA ECHIPAMENTELOR .....	11
<b>N.</b>	<b>PROCESAREA PROBELOR .....</b>	<b>11</b>
N.1	PREGATIREA PROBELOR.....	11
N.2	NUMARUL MAXIM DE ECHIPAMENTE .....	11
N.3	ATENTIONARI SI PRECAUTII.....	12
N.4	NUMARUL DE DETERMINARI REPETATE .....	12
N.5	COMPLETARE FORMULARELOR DE RASPUNS SI TRANSMITEREA REZULTATELOR .....	12
N.6	PROIECTAREA SI IMPLEMENTAREA PROGRAMELOR DE CONTROL EXTERN DE CALITATE.....	14
<b>O.</b>	<b>RAPORTAREA REZULTATELOR.....</b>	<b>15</b>
O.1	RAPORTUL FINAL AL INCERCARII DE COMPETENTA.....	15
O.2	RAPORTUL PUS LA DISPOZITIA PARTICIPANTULUI.....	15
<b>P.</b>	<b>ANEXA 1 LISTELE INCERCARILOR DE COMPETENTA ALE SCHEMELOR CANTITATIVE .....</b>	<b>17</b>
P.1	MICROBIOLOGIE .....	17
P.2	VIRUSOLOGIE GENERAL .....	17
P.3	INFEC IOASE.....	18
P.4	IMUNOHEMATOLOGIE .....	18
P.5	MARKERI TUMORALI SI HORMONI .....	18

## A. Prezentarea produsului

Controlul extern de calitate (evaluarea externa a calitatii sau incercarea de competenta) prin incercari de competeta calitative nominale, consta in evaluarea performantelor laboratorului prin compararea cu performantele obtinute in alte laboratoare care utilizeaza:

- aceeasi metoda si/sau acelasi echipament
- metode si echipamente diferite
- reactivi furnizati de acelasi producator sau de producatori diferiti

Programul de controlul extern de calitate prin incercari de competeta calitative nominale cuprinde un numar de 9 scheme de incercari de competenta proiectate conform SR EN ISO/CEI 17043 „Evaluarea conformitatii Cerinte generale pentru incercarile de competenta”, prezentate in capitolul E.

## B. Utilizarea protocolului:

Prezentul protocol se utilizeaza impreuna cu „PROTOCOLUL GENERAL al PROGRAMELOR DE CONTROL EXTERN DE CALITATE” furnizate de SC Hemat-Rom.

Toate prevederile protocolului general se aplica si programelor prezentate in continuare.

## C. Obiectivele programului

Programul de control extern are urmatoarele obiective principale:

- a) evaluarea performantei laboratoarelor de analize medicale din domeniile listate in Anexa 1;
- b) identificarea problemelor in laboratoare si initierea de actiuni de imbunatatire;
- c) furnizarea unui plus de incredere clientilor laboratoarelor;
- d) stabilirea eficacitatii si a caracterului comparabil al metodelor proprii de analiza in scopul validarii acestora de catre laborator inainte de utilizare;

Programul de control extern poate avea, functie de necesitatile clientilor, si urmatoarele obiective:

- e) evaluarea caracteristicilor de performanta ale unei metode prin comparari interlaboratoare prin colaborare;
- f) atribuirea de valori materialelor de referinta si evaluarea adecvarii acestora pentru a fi utilizate in proceduri specifice de incercare sau analiza

## **D. Scopul programului**

Programul este destinata evaluarii performantei laboratoarelor care efectueaza analize medicale in domeniul microbiologie;

Programul evalueaza performanta laboratoarelor prin intermediul compararilor interlaboratoare calitative, cu participare simultana, putand fi utilizata de participanti si ca exercitiu unic.

## **E. Scheme de incercari de competenta calitative nominale**

MICROBIOLOGIE

VIRUSOLOGIE GENERAL

INFEC IOASE

IMUNOHEMATOLOGIE

MARKERI TUMORALI SI HORMONI

Incerarile de competenta ale fiecărei scheme sunt prezentate in Anexa 1.

Nota: Schemele de încercări de competență INFEC IOASE cuprind și încercări de competență calitative ordinale iar MARKERI TUMORALI SI HORMONI cuprind încercări de competență cantitative. Respectivetele încercări de competență sunt tratate in protocoalele schemelor calitative ordinale și calitative nominale și nu sunt cuprinse in Anexa 1.

## **F. Compararea rezultatelor obtinute prin diverse metode de incercare sau analiza**

Participantilor le este permis sa foloseasca o metoda de analiza la alegerea lor.

Participantilor li se solicita sa declare metoda/procedura de analiza utilizata.

Evaluare rezultatelor participantilor se efectueaza pe intregul grup de participanti.

Verificarea valorii atribuite din certificatul de analiza al OIC de la furnizor se va face pentru fiecare lot la laboratorul subcontractant;

Valoarea atribuita este reprezentata de valoarea obtinuta de minim 70% dintre rezultatele laboratoarelor participante cu mentiunea ca aceasta sa coincida cu valoarea atribuita specificata in certificatul de analiza OIC transmis de furnizor;

In cazul in care valoare atribuita din certificatul de analiza al OIC de la furnizor nu coincide cu valoarea atribuita obtinuta de minim 70% dintre rezultatele laboratoarelor participante se anuleaza runda si se va organiza o runda suplimentara

## **G. Utilizarea rapoartelor**

Rapoartele programului pot fi utilizate de catre persoane fizice sau organizatii in conformitate cu scopurile declarate ale schemei.

Utilizarea rapoartelor programului in alte scopuri decit cele declarate de Hemat-Rom prin intermediul prezentului document nu este autorizata de Hemat-Rom si nu implica nici o responsabilitate sau obligatie din partea acesteia.

Rapoartele incercarii de competenta pot fi furnizate autoritatii relevante de catre participantii insisi.

Atunci cand Hemat-Rom furnizeaza raportul unei incercarii de competenta direct unei parti interesate, ca urmare a solicitarii acesteia, participantii sunt informati in legatura cu acest acord inaintea participarii si se solicita acordul participantului

## **H. Criterii de participare**

La programul de control extern pot participa laboratoare medicale care efectueaza una sau mai multe analize specificate in schema programului.

La comparare pot participa laboratoare care:

- accepta conditiile protocolului incercarii de competenta;
- in alte conditii decat cele mentionate, convenite intre laboratoare si coordonatorul schemei de incercari de competenta;
- in conditiile impuse de autoritati atunci cand acestea sunt aplicabile.

Participantii pot utiliza orice metoda de analiza.

Nu exista limitari tehnice ale numarului maxim de participanti.

## **I. Inscrisiere si livrare**

Inscrierea si livrarea se efectueaza conform protocolului general de furnizare de programe de control extern.

## **J. Probele programului**

## **J.1 Descrierea probei**

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite:

- identificarea tulpinilor bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice
- identificarea anticorpului si antigenului agentului patogen;
- evaluarea imunit ii fa de virus;
- identificarea grupei sangvine
- determinarea Rh-ului.

Prezentarea si stabilitatea probelor sunt descrise in instructiunile de utilizare a probelor furnizate impreuna cu acestea.

## **J.2 Asigurarea probei**

Proba este procurata de la furnizori consacratii agreati. Furnizorii sunt evaluati conform prevederilor DSGMT al incercarilor de competenta aplicabile.

Proba este ambalata in flacoane care contin granule liofilizate (pelete).

### J.3 Utilizarea probei

Reconstituirea probelor sunt descrise in instructiunile de utilizare a probelor furnizate impreuna cu acestea..

### J.4 Omogenitatea si stabilitatea probei

Omogenitatea si stabilitatea probei se asigura in conformitate cu prevederile ISO 13528:2005(E) "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons".

### J.5 Atribuirea valorilor probei

Atribuirea valorilor probei se face pentru fiecare incercare a programului si fiecare nivel al incercarii de competenta in parte.

Valoarea atribuita prin utilizarea valorilor furnizate de producatorul esantionului, pentru identificarea microorganismelor si valori de consens provenite de la participanti, pentru antibiograma, antifungigrama si markeri tumorali – utilizand metodele statistice descrise in ISO 13528.

Ca valoare de consens a OIC provenita de la participanti se atribuie modul (moda) definita, conform SR ISO 3534-1 ca:

**„valoarea (sau valorile) unei variabile aleatorii discrete la un maxim local al functiei de masa de probabilitate sau valoarea (sau valorile) unei variabile continue la un maxim local al functiei de densitate de repartitie”.**

## K. Statistici de performanta

### K.1 Evaluarea performantei in identificarea agentilor patogeni, anticorpilor, antigenilor, identificarea grupei sangvine, determinarea Rh-ului si evaluarea imunit ii fa de virus

K.1.1 Statisticile utilizate la evaluarea performantei au la baza echivalenta dintre raspunsul laboratorului participant si raspunsul corect atribuit OIC .

K.1.2 Evaluarea performantei participantilor la o runda a incercarii de competenta se efectueaza pe baza incadrarii raspunsului in clasa raspunsurilor corecte atunci cand acesta este identic cu valoarea atribuita OIC sau incorecte, atunci cand acesta nu este identic cu valoarea atribuita OIC.

K.1.3 Criteriile de evaluare sunt:

1. raspunsul laboratorului participant este considerat „corect” daca se incadreaza in clasa A, formata din submultimea rezultatelor corecte si
2. raspunsul laboratorului participant este considerat „incorect” daca se incadreaza in clasa B, formata din submultimea rezultatelor incorecte.

### K.1.4 Lista distributiei rezultatelor participantilor

Pentru evaluarea performantei se realizeaza si pune la dispozitia fiecarui laborator participant „lista rezultatelor” care contine:

- numarul de laboratoare participante;
- numarul de rezultate corecte;
- numarul de rezultate incorecte;
- rezultatul fiecarui laborator;
- rezultatul evaluarii.

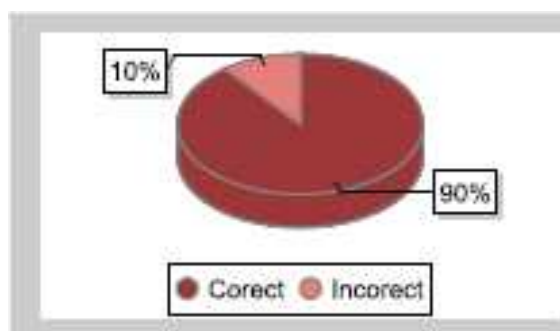
REZULTATE	
Numar de laboratoare participante	372
Rezultate corecte	333
Rezultate incorecte	39
Rezultat corect	Proteus mirabilis
Rezultat laborator	Proteus mirabilis
Concluzie	Corect

Suplimentar se prezinta participantilor si lista bacteriilor indentificate impreuna cu numarul de rezultate si procentul de raspunsuri corespunzator fiecarei tulpini.

LISTA BACTERIILOR IDENTIFICATE DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%
Proteus mirabilis	333	89,52
Proteus vulgaris	24	6,45
Proteus specia	9	2,42
Klebsiella pneumoniae subspecia ozaenae	3	0,81
Citrobacter specia	3	0,81

### K.1.5 Graficul radial

Pentru compararea rezultatelor participantilor se utilizeaza reprezentarea grafica radiala a cardinalelor  $C_{A, M}$  si  $C_{B, M}$  ca procent din  $n$ , numarul rezultatelor transmise de laboratoarele participante.





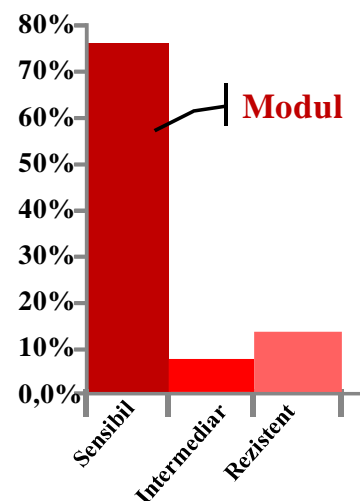
## K.2 Evaluarea performantei in testarea sensibilitatii la inhibitori a microorganismelor

### K.2.1 Valoarea atribuita OIC

K.2.1.1 Valoarea atribuita se determina prin utilizarea valorilor de consens provenite de la participanti – utilizand metodele statistice descrise in ISO 13528.

Ca valoare a OIC se atribuie modul (moda) definita, conform SR ISO 3534-1 ca:

**„valoarea (sau valorile) unei variabile aleatorii discrete la un maxim local al functiei de masa de probabilitate sau valoarea (sau valorile) unei variabile continue la un maxim local al functiei de densitate de repartitie”.**



K.2.1.2 Valoarea atribuita are aceleasi nivele de magnitudine de mai sus.

K.2.1.3 Evaluarea performantei participantilor la o runda a incercarii de competenta se efectueaza pe baza incadrarii raspunsului in clasa raspunsurilor corecte atunci cand acesta este identic cu valoarea atribuita OIC sau incorecte, atunci cand acesta nu este identic cu valoarea atribuita OIC.

### K.2.2 Criterii de evaluare

Criteriile de evaluare sunt:

1. raspunsul laboratorului participant este considerat „corect” daca este identic cu valoarea atribuita OIC si se incadreaza in clasa A, formata din submultimea rezultatelor corecte si
2. raspunsul laboratorului participant este considerat „incorect” daca acesta nu este identic cu valoarea atribuita OIC si se incadreaza in clasa B, formata din submultimea rezultatelor incorecte.

#### K.2.2.1 Lista distributiei rezultatelor participantilor

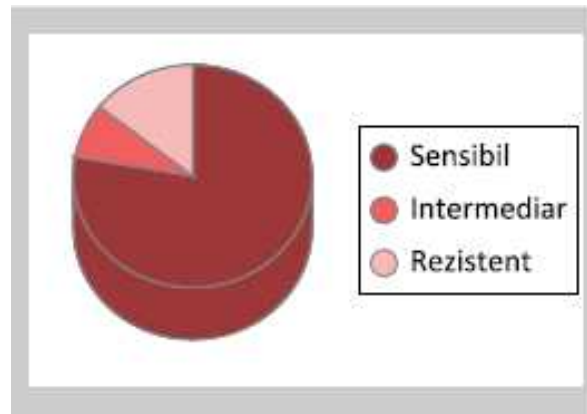
Pentru evaluarea performantei se realizeaza si pune la dispozitia fiecarui laborator participant „lista rezultatelor” care contine:

- numarul de laboratoare participante;
- numarul de rezultate corecte;
- numarul de rezultate incorecte;
- rezultatul fiecarui laborator;
- rezultatul evaluarii.

Ampicilina		BA02	
Nr laboratoare participante	378		
Rezultate	Sensibil	294	77,78 %
	Intermediar	30	7,94 %
	Rezistent	54	14,29 %
Rezultat laborator	Rezistent		
Concluzie	Incorect		

### K.2.2.2 Graficul radial

Pentru compararea rezultatelor participantilor se utilizeaza reprezentarea grafica radiala a rezultatelor furnizate de laboratoare.



## L. Comentarii si recomandari

In situatia in care rezultatele unui participant prezinta caracteristici din care reies, de exemplu erori de reconstituire (perioada de incubare insuficienta sau temperaturi de incubare anormale), alte antibiotice decat cele din formular, etc., se furnizeaza comentarii si recomandari bazate pe rezultatele rundeii incercarii de competenta specifice participantului, prin contactarea directa a acestuia.

La solicitarea participantilor se furnizeaza si comentarii si recomandari specifice solicitarii efectuate.

## M. Pregatirea laboratorului

### M.1 Materiale necesare

- aparatura: analizor automat sau semiautomat sau teste rapide specifice fiecarui program de control extern de calitate la care participa laboratorul, dupa caz;
- microscop, dupa caz;
- hota de microbiologie;
- instalatie de sterilizare cu ultraviolete;
- etuve de incubare etalonate;
- medii de reconstituire (bulion);
- medii de cultura;
- antibiotice si antifugice, dupa caz;
- pipete automate etalonate;
- consumabile (pentru aparatura) noi;
- apa distilata (bidistilata);
- reactivii folositi pentru determinarea parametrilor inscrisi in program;
- materiale de calibrare si control intern;
- prospectele reactivilor si ale materialelor de calibrare si control intern.

## M.2 Pregătirea echipamentelor

### a) pregătirea reactivilor

Se vor respecta cu strictete termenele de valabilitate ale mediilor de cultura, antibioticelor, testelor rapide și reactivilor utilizați.

### b) controlul intern

Produsele de control intern utilizate trebuie să fie materiale de control cu certificate de calitate.

În cazul în care analiza rezultatelor controlului intern evidențiază situații "out-of control":

- se identifică cauzele erorilor aparute
- se remediază sursa erorilor
- se reia controlul intern

După ce toți pașii de mai sus au fost parcurși și problema s-a remediat (rezultatele controlului intern sunt în parametrii recomandați) se începe lucrul pentru controlul extern de calitate.

## N. Procesarea probelor

### N.1 Pregătirea probelor

Probele furnizate se pregătesc conform prevederilor instrucțiunilor de utilizare a acestora, furnizate împreună cu ele.

Proba se analizează în același mod în care se tratează probele de rutină.

### N.2 Numarul maxim de echipamente

Atunci când o probă se prelucrează pe mai multe echipamente din același OIC trebuie respectate cel puțin următoarele condiții:

1. Reconstituirea și subesantionarea în laborator trebuie să respecte instrucțiunea de lucru transmisă de către Hematrom și procedura proprie de esantionare (trebuie menținute cel puțin înregistrări ale condițiilor de mediu, numărul de subesantioane obținute și orice alte condiții critice sau deviații intervenite în timpul lucrului);
2. Raportarea rezultatelor către Hematrom trebuie să fie trasabilă la fiecare echipament și esantion în parte astfel încât să facă posibilă interpretarea performanței pentru fiecare echipament și esantion;
3. Nu este permisă subesantionarea OIC, transportul și prelucrarea probelor în puncte de lucru diferite.

### N.3 Atentionari si precautii


Manipularea probei trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti si in conformitate cu instructiunile de utilizare a esantionului, particulare schemei de incercari, furnizate laboratorului impreuna cu esantionul.

Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios. Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.

Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

### N.4 Numarul de determinari repetate

Numarul de determinari repetate nu este limitat deoarece nu afecteaza rezultatele prelucrării statistice.



**FORMULĂR DE RĂSPUNS**

COD LABORATOR:

Data:

**BACTERIOLOGIE GENERALĂ**

ESANTION BA07      Material: Materii fecale

**IDENTIFICARE**

Caractati si specificati tipul de bacterii patogene, Tulguriile patogene trebuie sa fie identificate cu numele si genul speciei

Tulpina:

**ANTIBIOGRAMA**

**INFORMATII LABORATOR**

Metoda	Metoda difuziometrica Kirby-Bauer	Microdifuzie	Alta:
Firma producatoare dischete			

**LISTA ANTIBIOTICE**

	S	I	R	mm	MIC
CEFTAZIDIM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
GENTAMICINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
IMPENEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
LEVOFLOXACIN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PIPERACILINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PIPERACILINA-TAZOBACTAM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TICARCILINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TICARCILINA-ACIDUL AVILANIC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TRIFRACILINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

### N.5 Completare formularelor de raspuns si transmiterea rezultatelor

Rezultatele obtinute de laborator se completeaza in „Formularul de raspuns” conform „Instructiunilor de completare si trimitere a rezultatelor” primite de laborator impreuna cu probele.

Formularele de raspuns completate se transmit pana la data limita de trimitere a rezultatelor conform graficului de derulare a rundei programului.

In figura alaturata este prezentat un exemplu de formular de raspuns.

## **N.6 Proiectarea si implementarea programelor de control extern de calitate**

Proiectarea si implementarea controalelor externe de calitate se efectueaza de catre Hemat-Rom in conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17043 Evaluarea conformitatii Cerinte generale pentru incercarile de competenta.

Pentru fiecare program de control extern de calitate s-a elaborat o schema de incercari de competenta. Schemele sunt descrise de proiectele schemelor, elaborate in conformitate cu 4.4 „Proiectarea schemelor de incercare de competenta” a SR EN ISO/CEI 17043.

Proiectele schemelor contin proiecte statistice detaliate elaborate in conformitate cu standarde specifice cum ar fi:

- ISO 13528:2005(E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- SR ISO 3534-1:1996 Statistica - Vocabular si simboluri, Partea 1: Probabilitate si termeni statistici generali
- SR ISO 5725:1997 Exactitatea (justetea si fidelitatea) metodelor de masurare si a rezultatelor masurarilor, partile 1 ... 6
- SR EN ISO 17511:2004 Masurari ale marimilor in probele de origine biologica - Trasabilitatea metrologica a valorilor atribuite calibratorilor si materialelor de control

IUPAC Technical Report: 2006 The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, pp. 145–196, 2006)

## O. Raportarea rezultatelor

### O.1 Raportul final al incercarii de competenta

Raportul final al incercarii de competenta este conform raportului prezentat in protocolul general al schemelor de incercari de competenta.

### O.2 Raportul pus la dispozitia participantului

Rapoartele schemelor de incercari de competenta puse la dispozitia participantilor contin numai rezultatele participantului respectiv selectate din raportul general (care contine rezultatele tuturor participantilor), care este confidential. Rapoartele pentru rezultatele introduse dupa incheierea rundeii nu vor fi emise sub acreditare RENAR

Mai jos sunt prezentate exemple de raportare a rezultatelor participantului.



	<b>RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN</b>	
	SC XXXX SRL Căminul nr. 11	
	ANTIBIOTICE	Perioada: XXXX / XX

<b>INFORMAȚII LABORATOR</b>	
Material	

<b>NOTE CLINICE</b>
PROTEUS MIRABILIS

<b>Ampicilina</b>	<b>DA02</b>		<b>PROCENTE REZULTATE</b> 	
Nr laboratoare participante	378			
Rezultate	Sensibil	294		77,78 %
	intermediar	30		7,04 %
	Rezistent	54		14,29 %
Rezultat laborator Concluzie	Rezistent Incorect			

<b>Amoxicilina + acid clavulanic</b>	<b>DA02</b>		<b>PROCENTE REZULTATE</b> 	
Nr laboratoare participante	375			
Rezultate	Sensibil	330		88,00 %
	intermediar	21		5,60 %
	Rezistent	24		6,40 %
Rezultat laborator Concluzie	Sensibil Corect			



## **P. Anexa 1**

### **Listele incercarilor de competenta ale schemelor cantitative**

#### **P.1 MICROBIOLOGIE**

IC de identificare a microorganismelor aerobe din urin

IC de testare a sensibilit ii microorganismelor aerobe din urin la antibiotice

IC de identificare a microorganismelor aerobe din exsudat faringian

IC de testare a sensibilit ii microorganismelor aerobe din exsudat faringian la antibiotice

IC de identificare a microorganismelor aerobe din materii fecale

IC de testare a sensibilit ii microorganismelor aerobe din materii fecale la antibiotice

IC de identificare a microorganismelor aerobe din secre ii vaginale

IC de testare a sensibilit ii microorganismelor aerobe din secre ii vaginale la antibiotice

IC de identificare a microorganismelor aerobe din sput , secre ii i LCR

IC de testare a sensibilit ii microorganismelor aerobe din sput , secre ii i LCR la antibiotice

IC de identificare a fungilor

IC de testare a sensibilit ii fungilor la antifungice

#### **P.2 VIRUSOLOGIE GENERAL**

IC de identificare a hepatitei A, Anti-HAV

IC de identificare a hepatitei B, Atg-HBs

IC de identificare a hepatitei B, Anti-HBs

IC de identificare a hepatitei B, Atg-HBe

IC de identificare a hepatitei B, Anti-HBe

IC de identificare a hepatitei B, Anti-HBc IgM

IC de identificare a hepatitei B, Anti-HBc Total

IC de identificare a hepatitei C, Anti-HCV

IC de identificare HIV

IC de identificare a anticorpilor Anti-Toxoplasma IgG

IC de identificare a anticorpilor Anti-Toxoplasma IgM

IC de evaluare a imunit ii fa de Toxoplasma

IC de identificare a anticorpilor Anti-Citomegalovirus (CMV) IgG

IC de identificare a anticorpilor Anti-Citomegalovirus (CMV) IgM  
IC de evaluare a imunității față de Citomegalovirus (CMV)  
IC de identificare a anticorpilor Anti-Rubeola IgG  
IC de identificare a anticorpilor Anti-Rubeola IgM  
IC de evaluare a imunității față de Rubeola  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 1 IgG  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 2 IgG  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 1/2 IgG  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 1 IgM  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 2 IgM  
IC de identificare a anticorpilor Anti-HSV 1/2 IgM

### **P.3 INFECȚIOASE**

IC de identificare a anticorpilor nespecifici ai sifilisului - VDRL  
IC de identificare a anticorpilor nespecifici ai sifilisului - RPR  
IC de identificare a anticorpilor specifici ai sifilisului - TPHA  
IC de identificare a anticorpilor specifici ai sifilisului - FTA - ABS  
IC de identificare a anticorpilor anti-chlamydia IgA  
IC de identificare a anticorpilor anti-chlamydia IgG  
IC de identificare a anticorpilor anti-chlamydia IgM  
IC de identificare a antigenului chlamydia  
IC de identificare a anticorpi anti-Helicobacter Pylori IgG

### **P.4 IMUNOHEMATOLOGIE**

IC de identificare a grupei sanguine  
IC de determinare a Rh-ului

### **P.5 MARKERI TUMORALI SI HORMONI**

IC de determinare a prezenței antigenului carcinoembrionar (CEA)  
IC de determinare a prezenței alfafetoprotein (AFP)  
IC de determinare a prezenței antigenului specific de prostat (PSA) total